

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 003 082**

51 Int. Cl.:

A61N 1/00 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61N 1/372 (2006.01)
A61N 1/378 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.04.2012 E 19186209 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2024 EP 3586908**

54 Título: **Derivación implantable para estimuladores neurales sin cables**

30 Prioridad:

04.04.2011 US 201161471496 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
10.03.2025

73 Titular/es:

**CURONIX LLC (100.00%)
1310 Park Central Blvd. South
Pompano Beach, FL 33064, US**

72 Inventor/es:

**LARSON, PATRICK;
ANDRESEN, CHAD y
PERRYMAN, LAURA TYLER**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 003 082 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Derivación implantable para estimuladores neurales sin cables

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

CAMPO TÉCNICO

5 Esta descripción se refiere a estimuladores neurales implantables.

ANTECEDENTES

Existen diversas técnicas terapéuticas de estimulación eléctrica en el interior del cuerpo con las que se pueden tratar dolencias neuropáticas. Estas técnicas pueden utilizar un generador de pulsos implantable (IPG, Implantable Pulse Generator) subcutáneo operado con baterías conectado a una o más derivaciones con cable implantables. Estas derivaciones presentan numerosos modos de fallo, que incluyen el desalojo mecánico, el pinzamiento de los tubos de extensión de las derivaciones, infecciones e irritación molesta por el IPG y los tubos de extensión. Se han utilizado diversos tipos de derivaciones de estimulación de la médula espinal (EME) para procurar un alivio terapéutico del dolor. Estas configuraciones de derivaciones incluyen a menudo derivaciones percutáneas cilíndricas y factores de forma de derivaciones de paleta. Las derivaciones percutáneas cilíndricas tienen normalmente diámetros en el rango de 1,3 mm y contienen una serie de electrodos circulares utilizados para probar la eficacia durante un periodo de implante de prueba, y en muchos casos para la implantación permanente. Las derivaciones de paleta, sin embargo, contienen electrodos con un área superficial mayor dispuesta direccionalmente para controlar la excitación de los fascículos nerviosos y pueden requerir una laminotomía quirúrgica.

El documento WO 2010/104569 A1 describe un sistema y un procedimiento para transferencia de energía entre una unidad de transmisión y una unidad de recepción. La unidad de transmisión posee un circuito de antenas de transmisión que tienen una primera frecuencia resonante y un factor de calidad elevado.

El documento WO 2007/059386 A2 describe un dispositivo médico implantable configurado de manera que todos los componentes principales que incluyen un alojamiento y las derivaciones adjuntas están dispuestos dentro de la vasculatura de un paciente. Se extiende un cable desde el alojamiento del dispositivo a una posición de implante donde el cable se fija en el tejido fuera de la vasculatura. De esta manera, puede implantarse un dispositivo médico intravascular en un lugar alejado de la colocación final, suministrado a través de la vasculatura y anclado al punto de entrada inicial.

El documento US 2003/0078633 A1 describe la aplicación de electroterapia mediante la administración de pulsos eléctricos a través de al menos un (y en algunas realizaciones dos o más) electrodo implantado de forma subcutánea para estimular uno o más nervios diana en un volumen de tejido seleccionado. El enfoque descrito no obliga a colocar los electrodos en contacto directo con un nervio concreto o con la columna vertebral. En su lugar, el electrodo puede implantarse a una distancia indeterminada del nervio diana. Otras realizaciones proporcionan neuroestimuladores implantables con un par de electrodos que pueden conectarse a un sistema de pulsos común. Cada electrodo puede incluir dos o más contactos separados 3 cm o más entre sí y los electrodos son implantables con distancias de 5 cm o más. El sistema de pulsos común también puede ser implantable.

El documento US 2010/0269339 A1 describe un procedimiento para fabricar una derivación médica.

Sormann Gerard W (documento US 2006/161225 A1) describe un sistema para la transmisión de energía y/o información entre una primera posición externa de un cuerpo vivo y una segunda posición interna del cuerpo vivo que incluye: un controlador primario que incluye una fuente de energía y un transmisor que puede estar situado en las primeras posiciones; y un dispositivo basado en antena que puede estar situado en la segunda posición para recibir una salida del transmisor, donde la fuente de energía está adaptada para emitir radiación electromagnética de alta frecuencia entre 0,5 y 5 GHz.

Enteromedics Inc. (documento US 7,917,226 B2) describe un dispositivo médico implantable que incluye una antena de cuadro arrollada alrededor de un alojamiento interno. La antena de cuadro puede formar un arrollamiento parcial, un arrollamiento completo o múltiples arrollamientos alrededor del alojamiento interno. Es posible acoplar de forma capacitiva una o más antenas tradicionales a la antena de cuadro externa al alojamiento interno para aumentar la eficacia y reducir la respuesta por pérdida de retorno del dispositivo implantable.

Najafi Khalil (documento US 5,314,458 A) describe un sistema microestimulador implantable que emplea una bobina con núcleo de ferrita en miniatura con un alojamiento sellado herméticamente para recibir señales de control y energía operativa de un sistema de telemetría RF. Esta bobina diminuta recibe la energía electromagnética que es transmitida desde un transmisor no implantable que genera una portadora con modulación por código. Se emplean circuitos demoduladores en el microcircuito implantable para extraer información de control, mientras se aplica la energía electromagnética para alimentar los circuitos electrónicos del sistema, y para cargar un capacitor que proporcionará la estimulación eléctrica al ser vivo. La estimulación eléctrica es suministrada por un electrodo de estimulación que tiene una configuración de tipo oblea con la cual una pluralidad de almohadillas de electrodos de óxido de iridio,

acopladas en paralelo, transfieren la carga de estimulación.

COMPENDIO

Según la invención, se proporciona una derivación inalámbrica de estimulador neural implantable como se define mediante la reivindicación independiente 1. Se definen características ventajosas adicionales de la invención mediante las reivindicaciones dependientes.

Algunas realizaciones proporcionan una derivación inalámbrica de estimulador neural implantable. La derivación inalámbrica incluye: una caja; el alojamiento de la caja; a) uno o más electrodos configurados para aplicar uno o más pulsos eléctricos a un tejido neural; b) una primera antena configurada para recibir, de una segunda antena a través de un acoplamiento radiativo eléctrico, una señal de entrada que contiene energía eléctrica, estando la segunda antena separada físicamente de la derivación del estimulador neural implantable; c) uno o más circuitos conectados eléctricamente a la primera antena, con los circuitos configurados para crear el uno o más pulsos eléctricos adecuados para la estimulación del tejido neural utilizando la energía eléctrica contenida en la señal de entrada, y para suministrar el uno o más pulsos eléctricos al uno o más electrodos, donde la caja está conformada y dispuesta para su colocación en el cuerpo de un sujeto por medio de un introductor o una aguja.

Las realizaciones pueden incluir una o más características. Por ejemplo, una parte de la caja puede dejar los electrodos en un contacto no directo con el tejido neural después de que se haya aplicado la derivación en el cuerpo de un sujeto. La caja puede tener una forma semicilíndrica y los electrodos pueden incluir al menos un electrodo direccional que dirige una trayectoria actual asociada con el uno o más pulsos eléctricos en una dirección que es sustancialmente perpendicular al tejido neural. Los electrodos pueden incluir una disposición semicilíndrica de electrodos. Los electrodos pueden estar hechos de al menos uno entre: platino, platino-iridio, nitruro de galio, nitruro de titanio, óxido de iridio, o combinaciones de los mismos. Los electrodos pueden incluir de dos a dieciséis electrodos, cada uno de los cuales tiene una dimensión longitudinal de entre 1,0 y 6,0 mm y una anchura de entre 0,4 y 3,0 mm. Los electrodos están separados entre 1 mm y 6 mm y tienen un área superficial combinada de entre 0,8 mm² y 60,00 mm².

La derivación puede ser una derivación de estilo paleta. Específicamente, la derivación puede ser una derivación de paleta con una altura de entre 1,3 mm y 2,0 mm, y una anchura de entre 2,0 mm y 4,0 mm. La derivación puede tener forma cóncava para asegurar una posición lateral en el tejido neural después de que se haya aplicado la derivación en el cuerpo de un sujeto. La posición lateral puede serlo con respecto a una cara dorsal de la médula espinal del sujeto. Por ejemplo, la derivación tiene un perfil cóncavo de entre 1,0 mm y 1,5 mm, y un borde cóncavo de entre 0,2 mm y 0,3 mm.

La derivación puede aplicarse en un espacio epidural del cuerpo de un sujeto. La colocación puede realizarse mediante una aguja, como, por ejemplo, una aguja tuohy, de calibre no superior a 14. La derivación puede aplicarse para tratar un tejido neural asociado con la columna vertebral.

La caja puede alojar además una luz para trabajar con un estilete de desplazamiento durante la aplicación de la caja. La caja puede incluir además una punta distal. La punta distal puede ser redondeada con una longitud de entre 0,5 mm y 2,0 mm. La punta distal puede también puntiaguda con una longitud de entre 2,0 y 6,0 mm. La caja puede tener un recubrimiento externo de polímero biocompatible, tal que el polímero incluya al menos uno entre: polimetilmetacrilato (PMMA), polidimetilsiloxano (PDMS), parileno, poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE) o policarbonato. La caja puede tener además un recubrimiento externo de elastómero de silicona. La caja puede alojar además contactos de acoplamiento de antena, estando los contactos de antena conectados eléctricamente con las antenas y el circuito y configurados para acoplar la antena con el tejido circundante. Los contactos de acoplamiento de antena pueden incluir de dos a ocho pares de acoplamiento de antena. Los contactos de acoplamiento de antena pueden estar situados en posición proximal, con respecto a los electrodos, en la caja. Los contactos de acoplamiento de antena pueden tener cada uno una dimensión longitudinal de entre 1,0 mm y 6,0 mm, y una anchura de entre 1,0 mm y 2,5 mm. Los contactos de acoplamiento de antena pueden estar separados entre 30 mm y 80 mm entre sí. Al menos una de las antenas puede estar fabricada como una traza conductora contenida en uno de los circuitos. Al menos una de las antenas puede estar fabricada como un cable conductor conectado a uno de los circuitos. Los circuitos pueden ser circuitos flexibles. Los circuitos flexibles son capaces de resistir un radio de curvatura inferior a 0,5 mm. Los circuitos flexibles pueden estar colocados en posición proximal, con respecto a los electrodos, en la caja. Los circuitos flexibles pueden incluir un circuito de acondicionamiento de formas de onda.

Algunas realizaciones proporcionan un procedimiento para tratar el dolor neurológico. El procedimiento incluye: la aplicación de una derivación de estimulador neural implantable que incluye una caja que aloja: uno o más electrodos; una primera antena configurada para recibir, de una segunda antena y a través de un acoplamiento radiativo eléctrico, una señal de entrada que contiene energía eléctrica, estando la segunda antena separada físicamente de la derivación del estimulador neural implantable; uno o más circuitos flexibles conectados eléctricamente a la primera antena, con los circuitos flexibles configurados para: crear el uno o más pulsos eléctricos adecuados que se aplicarán en los electrodos utilizando la energía eléctrica contenida en la señal de entrada; y suministrar el uno o más pulsos eléctricos al uno o más electrodos, e implantar la derivación de estimulador neural en el cuerpo de un sujeto por medio de un introductor o una aguja.

Las realizaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. Por ejemplo, una parte de la caja puede dejar los electrodos en un contacto no directo con un tejido neural después de que se haya implantado la derivación en el cuerpo de un sujeto. Los electrodos pueden incluir al menos un electrodo direccional que confina una trayectoria actual asociada con el uno o más pulsos eléctricos en una dirección sustancialmente perpendicular al tejido neural. La aguja puede ser una aguja tuohy no mayor que un calibre 14.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 ilustra dos derivaciones de paleta inalámbricas que se están implantando por medio de un introductor en el espacio epidural.

La FIG. 2 ilustra una derivación de paleta inalámbrica que se está implantando por medio de un introductor en un cuerpo humano.

La FIG. 3 ilustra una derivación de paleta inalámbrica colocada en su lugar contra la duramadre de la médula espinal.

La FIG. 4A ilustra un ejemplo de un introductor.

La FIG. 4B muestra una vista en sección transversal del introductor ilustrado en la FIG. 4A.

La FIG. 5A ilustra otro ejemplo de un introductor.

La FIG. 5B muestra una vista en sección transversal del introductor ilustrado en la FIG. 5A.

La FIG. 6A ilustra la punta distal de una derivación de paleta inalámbrica.

La FIG. 6B muestra vistas en sección transversal de los extremos distales de tres realizaciones de una derivación de paleta inalámbrica.

Las FIGS. 7A y 7B ilustran respectivamente los lados dorsal y ventral de una realización de una derivación de paleta inalámbrica.

La FIG. 7C ilustra el lado ventral de otra realización de la derivación de paleta inalámbrica.

La FIG. 8 ilustra una realización de una derivación inalámbrica cilíndrica y una semicilíndrica que se está colocando en el espacio epidural utilizando una aguja.

La FIG. 9 ilustra un ejemplo de una derivación inalámbrica cilíndrica o semicilíndrica que se está implantando en el espacio epidural utilizando una aguja.

La FIG. 10 ilustra una derivación inalámbrica cilíndrica o semicilíndrica colocada contra la duramadre en la columna vertebral.

Las FIGS. 11A-11C ilustran vistas en sección transversal de una derivación semicilíndrica, una derivación cilíndrica y una derivación de paleta, respectivamente, mientras dichas derivaciones se colocan contra la duramadre.

Las FIGS. 12A-12B ilustran vistas en perspectiva y de perfil, respectivamente, de una realización de una derivación inalámbrica semicilíndrica.

Las FIGS. 13A-13C ilustran de modo diverso los componentes electrónicos incluidos en dos realizaciones de la derivación inalámbrica.

Las FIGS. 14A-14B ilustran una vista en sección transversal de una derivación inalámbrica totalmente cilíndrica o una derivación inalámbrica semicilíndrica.

La FIG. 14C ilustra una vista en sección transversal hacia el extremo distal de una derivación inalámbrica semicilíndrica.

La FIG. 15 ilustra una realización de una derivación inalámbrica cilíndrica.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La estimulación de la médula espinal puede tratar el dolor neuropático crónico, especialmente el dolor en la espalda lumbar y la radiculopatía, la insuficiencia vascular en los pies o las manos, la angina y otros. En diversas implementaciones, un sistema de estimulación neural puede enviar estimulación eléctrica al tejido nervioso diana sin cables ni acoplamiento inductivo para alimentar el estimulador implantado pasivo. Esta solución puede utilizarse para tratar el dolor u otras modalidades diversas. Los tejidos nerviosos diana pueden estar, por ejemplo, en la columna vertebral incluidos los tractos espinotalámicos, el asta dorsal, los ganglios de la raíz dorsal, las raíces dorsales, las fibras de la columna dorsal y los fascículos de nervios periféricos que salen de la columna dorsal o del tronco del

encéfalo, así como cualquier par craneal, los nervios de los ganglios abdominales, torácicos o trigéminos, los fascículos nerviosos de la corteza cerebral, el encéfalo profundo y cualquier nervio sensitivo o motor.

El sistema de estimulación neural puede incluir una derivación implantable que incluye una caja que aloja una o más antenas conductoras (por ejemplo, antenas de dipolo o de parche), circuitos internos para rectificación de energía eléctrica y formas de onda de frecuencia, y una o más almohadillas de electrodos que permiten una estimulación neural del tejido. El sistema de estimulación neural puede recibir energía de microondas de una fuente externa. La derivación implantable puede tener un diámetro de 1,3 mm o menor. Se describen implementaciones particulares de los circuitos, las antenas y las almohadillas en la solicitud PCT PCT/US2012/023029.

En diversas realizaciones, la derivación implantable se alimenta de forma inalámbrica (y, por lo tanto, no necesita una conexión por cable) y contiene los circuitos necesarios para recibir las instrucciones de pulsos de una fuente externa al cuerpo. Por ejemplo, diversas realizaciones emplean configuración o configuraciones de antena de dipolo (u otras) para recibir energía RF a través de un acoplamiento radiativo eléctrico. Esto puede permitir que dichas derivaciones produzcan corrientes eléctricas capaces de estimular fascículos nerviosos sin una conexión física a un generador de pulsos implantable (IPG) o utilicen una bobina inductiva. Esta situación puede ser ventajosa en relación con los diseños que emplean bobinas inductivas para recibir energía RF a través de acoplamiento inductivo y después transferir la energía recibida a un gran dispositivo IPG para su recarga, especialmente debido a que el gran dispositivo IPG para su recarga puede ser de hasta 100 mm por 70 mm.

Además, el mecanismo del acoplamiento radiativo eléctrico (por ejemplo, una antena de dipolo) puede utilizarse para mejorar el factor de forma de una derivación inalámbrica y permitir diámetros en miniatura, de apenas 30 micrómetros. Por ejemplo, algunas implementaciones de la derivación inalámbrica, como las expuestas en relación con las FIGS. 7-15, pueden tener diámetros de menos de 1,3 mm, y de apenas 500 micrómetros mientras siguen proporcionando la misma funcionalidad que las derivaciones de estimulación con cable de la médula espinal.

El acoplamiento radiativo eléctrico también permite la transmisión y recepción de energía a mayores profundidades con menos degradación en la eficacia que las técnicas con bobinas inductivas. Se puede obtener así una ventaja con respecto a otros dispositivos que emplean acoplamiento inductivo, ya que la eficacia de dichos implantes depende en gran medida de la distancia que separa la bobina transmisora externa y la bobina receptora implantada.

Diversas realizaciones pueden incluir también distintas ventajas con respecto a las derivaciones por cable en relación con la facilidad de inserción, las conexiones cruzadas, la eliminación de cables de extensión y la ausencia de la necesidad de un generador de pulsos implantable para administrar una terapia crónica. Diversas implementaciones también pueden tener un coste global asociado menor que los sistemas existentes de modulación neural implantable debido a la eliminación del generador de pulsos implantable, y esto puede conducir a una adopción más extensa de la terapia de modulación neural para los pacientes así como a una reducción en el coste global para el sistema sanitario.

La FIG. 1 ilustra dos derivaciones de paleta inalámbricas **200** (descritas en mayor detalle más adelante) que se están implantando por medio de un introductor **202** de anchura extendida en el espacio epidural. Una derivación **200** puede hacerse avanzar y ser guiada en el espacio epidural utilizando los tubos de extensión **201** con un mango para manipular la derivación **200**. El introductor **202** tiene un punto de entrada **100** sobre la columna vertebral lumbar **103** (mostrado en la FIG. 2). Una vez retirado el introductor **202**, la derivación de paleta inalámbrica **200** puede anclarse en su lugar de forma subcutánea en el punto de entrada **100**. Posteriormente, los tubos de extensión **201** pueden permanecer implantados y pueden extenderse desde el lugar de colocación en la piel hasta las derivaciones de paleta inalámbricas **200**.

En algunas realizaciones, los tubos **201** contienen una luz para un estilete (también denominado "cable de conducción del inyector," "cable guía", "cable de desplazamiento" o "cable de dirección"), que puede utilizarse para colocar la derivación **200**. El estilete puede estar hecho de metal y puede proporcionar resistencia a la gobernabilidad durante la implantación de la derivación de paleta inalámbrica **200**. Después de haber desplegado con éxito la derivación de paleta inalámbrica **200**, el estilete de metal puede retirarse. Como se expondrá en relación con la FIG. 7C, esta luz, u otras luces en los tubos **201**, puede utilizarse también para alojar los circuitos electrónicos.

La FIG. 2 ilustra una derivación de paleta inalámbrica **200** que está siendo colocada por medio de un introductor **202** normalmente en la región lumbar entre las vértebras L1 y L2. Por ejemplo, el introductor **202** puede insertarse a través de una pequeña incisión en la piel **105** y entre las vértebras **103**. En algunas otras realizaciones, pueden insertarse múltiples derivaciones de paleta inalámbricas **200**, derivaciones inalámbricas cilíndricas **400** (como se expondrá en relación con las FIGS. 8-15) y derivaciones inalámbricas semicilíndricas **300** (como se expondrá en relación con las FIGS. 8-15) a través del mismo canal de introductor **202**. A continuación pueden implantarse derivaciones **200** de paleta inalámbricas, derivaciones cilíndricas **400** o derivaciones semicilíndricas **300** para aplicaciones de estimulación de la médula espinal y colocarse contra la duramadre **104** de la columna vertebral **102**, como se describe seguidamente en relación con la FIG. 3.

En determinadas realizaciones, las derivaciones de paleta inalámbricas **200**, las derivaciones cilíndricas **400** o las derivaciones semicilíndricas **300** pueden adaptarse para su colocación dentro del espacio epidural de la columna vertebral, cerca de la duramadre o sobre ella en la columna vertebral, en tejido en estrecha proximidad con la columna vertebral, en tejido situado cerca del asta dorsal, los ganglios de la raíz dorsal, las raíces dorsales, las fibras de la columna dorsal y/o los fascículos nerviosos periféricos que salen de la columna dorsal.

En determinadas realizaciones, las derivaciones de paleta inalámbricas **200**, las derivaciones cilíndricas **400** o las derivaciones semicilíndricas **300** pueden adaptarse para su colocación y fijación de manera que estimulen los nervios que salen de la columna vertebral para el tratamiento de diversas dolencias como, por ejemplo, dolor, angina, enfermedad vascular periférica o trastornos gastrointestinales. En otras realizaciones, las derivaciones de paleta inalámbricas **200** pueden adaptarse para tratar otras dolencias mediante la estimulación neural de fascículos nerviosos que parten de la columna. Con "tejido de la médula espinal" y "fascículos nerviosos que parten de la columna" se hace referencia en general, sin limitación, a los fascículos nerviosos que se encuentran entre los niveles C1 y L5 de la columna vertebral, el asta dorsal, los ganglios de la raíz dorsal, las raíces dorsales, las fibras de la columna dorsal y los fascículos nerviosos periféricos que salen de la columna dorsal.

La FIG. **3** ilustra una derivación de paleta inalámbrica **200** situada en su lugar contra la duramadre **104** de la médula espinal después de la implantación en el cuerpo humano para aplicaciones de estimulación de la médula espinal. La pequeña incisión en la piel **105** puede suturarse con una sutura o con una grapa estéril después de colocar el mecanismo de fijación **106**. Las derivaciones de paleta inalámbricas mostradas en esta memoria pueden tener electrodos que confinan la trayectoria actual en una dirección generalmente perpendicular a la duramadre, como se expone en relación con la FIG. **11C**. Esta direccionalidad puede ser deseable para concentrarse en un tejido diana particular y para reducir las cargas eléctricas de cara a una estimulación eficaz.

Las FIGS. **4A** ilustra un ejemplo de un introductor **214** que puede ajustarse entre dos vértebras sin necesidad de una laminotomía quirúrgica o de la extracción de ningún tejido óseo. El introductor **214** incluye un mango **212** para su utilización por el personal médico durante el procedimiento de inserción. La anchura de cada mango puede variar entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 15 mm. La longitud de cada mango puede variar entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 18 mm. El grosor del mango puede variar entre aproximadamente 2,5 mm y aproximadamente 6 mm. El introductor **214** tiene un canal interior **215** que puede alojar, por ejemplo, dos derivaciones de paleta inalámbricas **200** colocadas una cada vez, en secuencia a través del mismo canal del introductor. Como se ilustra, la derivación de paleta inalámbrica **200** de ejemplo puede tener una punta plana.

La FIG. **4B** muestra una vista en sección transversal del introductor ilustrado en la FIG. **4A**. Esta vista en sección transversal puede conocerse también como vista de perfil.

La FIG. **5A** ilustra otro introductor **214** de ejemplo que puede ajustarse a través de las vértebras sin necesidad de una laminotomía quirúrgica o de la extracción de ningún tejido óseo. El introductor **214** incluye un mango **212** para su utilización por el personal médico durante el procedimiento de inserción. El introductor **214** tiene un canal interior **217** que puede alojar, por ejemplo, dos derivaciones de paleta inalámbricas de factor delgado **220** colocadas una sobre la otra. Las dos derivaciones de paleta inalámbricas de factor delgado **220** pueden apilarse verticalmente en el canal interior **217** al mismo tiempo. Como se ilustra, la derivación de paleta inalámbrica de ejemplo **220** puede tener una punta puntiaguda **219** que ayuda a dirigir la derivación de paleta a través del estrecho espacio epidural de un paciente de menor envergadura. La derivación de paleta inalámbrica de ejemplo **220** puede tener también una punta plana que ayuda a colocar las columnas de electrodo paralelas con la columna desde una vista fluoroscópica o una punta redondeada que ayuda a colocar las columnas de electrodo paralelas con la columna y a dirigir la derivación de paleta a través del espacio epidural.

La FIG. **5B** muestra una vista en sección transversal del introductor ilustrado en la FIG. **5A**. Esta vista en sección transversal puede conocerse también como vista de perfil.

La FIG. **6A** ilustra la punta distal de una derivación de paleta inalámbrica **200**. La derivación de paleta inalámbrica **200** puede incluir, por ejemplo, cuatro electrodos **203** y los separadores entre los electrodos. La derivación de paleta inalámbrica **200** puede incluir de dos a dieciséis electrodos **203** situados en el extremo distal de la derivación (no mostrado). La punta distal puede tener una altura de entre aproximadamente 1,3 mm y aproximadamente 2,0 mm, y una anchura de entre aproximadamente 2,0 mm y aproximadamente 4,0 mm. Los electrodos **203** pueden tener una dimensión longitudinal de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 6,0 mm desde la punta distal hacia la punta proximal y una anchura de entre aproximadamente 0,4 mm y aproximadamente 3,0 mm. El área superficial total de electrodos de la derivación **200** puede variar entre aproximadamente 0,8 mm² y aproximadamente 60,0 mm². La separación entre los electrodos **203** puede variar entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 6 mm de distal a proximal.

Las diversas derivaciones descritas en la presente memoria pueden incluir cualquiera de entre uno y dieciséis electrodos, todos los cuales pueden ser designados por el programador como cátodo o como ánodo. Por ejemplo, los electrodos **203** pueden incluir múltiples cátodos acoplados con el tejido diana así como al menos un ánodo. La configuración de electrodos puede recibir pulsos de formas de onda de estimulación eléctrica comprendidos entre 0 y 10 V de amplitud máxima para una anchura de pulso de hasta un máximo de 1 milisegundo. La polaridad de los

electrodos puede producir diversas distribuciones de conducción de volumen desde los cátodos a los ánodos para inhibir o excitar el tejido nervioso circundante, que puede incluir A-δ y/o aferentes de fibras C primarios o secundarios. Para reducir al mínimo la impedancia de los electrodos, los electrodos pueden estar hechos de un material biocompatible, resistente a la corrosión y conductor como, por ejemplo, platino, platino-iridio, nitruro de galio, nitruro de titanio u óxido de iridio.

Excluyendo los electrodos **203**, que están acoplados al tejido circundante, las partes restantes de las realizaciones de derivaciones inalámbricas descritas en la presente memoria pueden aislarse del tejido corporal circundante en parte o en su totalidad por medio de una capa de recubrimiento externo de material dieléctrico biocompatible con una baja constante dieléctrica. Pueden utilizarse materiales con rigidez similar a la del tejido para reducir el riesgo de migración y el desarrollo de tejido cicatricial fibroso. Dicho tejido cicatricial fibroso puede aumentar la impedancia de electrodo-tejido. Si la impedancia de electrodo-tejido se puede mantener baja, puede consumirse menos energía para conseguir la estimulación de los tejidos diana.

En determinadas realizaciones, la derivación de paleta inalámbrica **200** puede tener una punta redondeada **211** en el extremo distal. La punta redondeada **211** puede ser una punta no conductora. La punta redondeada **211** puede tener una longitud de entre 0,5 mm y 2,0 mm, y un acabado suave para desplazar la derivación a través del espacio epidural.

En determinadas realizaciones, la derivación de paleta inalámbrica **200** puede tener una punta puntiaguda **219** en el extremo distal. La punta puntiaguda **219** puede ser una punta no conductora. La punta puntiaguda **219** puede tener una longitud de entre aproximadamente 2,0 mm y aproximadamente 6,0 mm. La punta puntiaguda **219** puede mejorar la capacidad de direccionamiento cuando la paleta inalámbrica **200** se está desplegando.

La FIG. **6B** muestra las vistas en sección transversal del extremo distal de tres realizaciones de una derivación de paleta inalámbrica. Por ejemplo, en determinadas realizaciones, la derivación de paleta inalámbrica **200** puede ser una derivación de paleta inalámbrica de factor delgado **220**. Como se ilustra en la FIG. **6B**, la derivación de paleta inalámbrica de factor delgado **220** puede ser más fina que una derivación de paleta inalámbrica regular **221**. Por ejemplo, la derivación de paleta inalámbrica de factor delgado puede tener una altura de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 1,3 mm, lo que puede permitir la implantación de múltiples derivaciones de paleta inalámbrica de factor delgado de manera simultánea o en secuencia por medio de un introductor **214**. Por ejemplo, en determinadas realizaciones, las derivaciones de paleta inalámbricas **200** pueden ser una derivación de paleta inalámbrica cóncava de factor delgado **207** que tiene un perfil cóncavo de entre aproximadamente 1,0 mm y 1,5 mm, bordes cóncavos de aproximadamente 0,2 mm por aproximadamente 0,3 mm. El perfil cóncavo puede referirse a la altura de la derivación de paleta inalámbrica cóncava de factor delgado **207**. El borde cóncavo puede referirse a la dimensión de la esquina de forma cóncava de la derivación de paleta inalámbrica cóncava de factor delgado **207**. La derivación de paleta inalámbrica cóncava de factor delgado **207** puede colocarse lo más cerca posible de la columna vertebral dorsal.

En determinadas realizaciones, al menos una derivación inalámbrica adicional puede colocarse en paralelo o desplazada con respecto a la derivación inalámbrica inicial. En algunas realizaciones, las derivaciones inalámbricas pueden activarse en secuencia. En otras realizaciones, las derivaciones inalámbricas pueden activarse de forma simultánea.

Las FIGS. **7A** y **7B** ilustran respectivamente los lados dorsal y ventral de una implementación de una derivación de paleta inalámbrica **200**. Por ejemplo, pueden colocarse electrodos **203** y entre dos y ocho contactos de acoplamiento de antena **222** en lados diferentes de la derivación de paleta inalámbrica **200**. Como se expuso en relación con la FIG. **6A**, pueden colocarse de dos a dieciséis electrodos **203** en el extremo distal e incrustados en el material eléctricamente aislante **205** de la derivación inalámbrica **200**.

Por ejemplo, la antena **208** puede acoplarse al tejido a través de los contactos de acoplamiento de antena **222** situados en el lado ventral de la derivación de paleta inalámbrica **200**. La antena puede ser, por ejemplo, una antena de dipolo. Algunas realizaciones pueden tener solo una antena de dipolo y otras realizaciones pueden tener múltiples antenas de cualquier longitud dada. Por ejemplo, sin limitación, algunas realizaciones pueden tener entre dos y diez antenas de dipolo, mientras que otras realizaciones pueden tener más de diez antenas de dipolo o más de veinte antenas de dipolo. En algunas realizaciones, una antena de dipolo puede estar comprendida entre aproximadamente 100 micrómetros y aproximadamente 10 cm de longitud. En otras realizaciones, una antena puede consistir en cualquier configuración de dipolo lineal comprendida entre aproximadamente 20 micrómetros y aproximadamente 3 mm de grosor. La antena **208** puede también ser una antena de dipolo plegada en lugar de una antena de dipolo recta.

La antena **208** puede estar configurada para recibir energía RF de antenas exteriores. La energía de propagación de ondas RF se divide en dos regiones, la región radiativa y la región reactiva. La región radiativa está dentro de $2D^2/\lambda$ y la potencia irradiada varía con la distancia desde la antena. Para una antena de dipolo corta, el componente reactivo es de aproximadamente $\lambda/2\pi$. El campo inducido para antenas colocadas en tejido biológico es una función de la geometría corporal, las propiedades del tejido y las condiciones de exposición. La eficiencia de la forma de onda RF dentro de un medio con pérdidas, como un tejido corporal, se atenúa por causa del tejido a medida que se propaga. Para aumentar la eficacia energética de una antena pequeña en material con pérdidas, la configuración de la antena de dipolo puede optimizarse a altas frecuencias para reducir las pérdidas al mínimo, como, por ejemplo, de

aproximadamente 800 MHz a 5,8 GHz o más.

Los contactos de acoplamiento de antena **222** en determinadas realizaciones pueden tener una dimensión longitudinal de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 6,0 mm desde la punta distal hacia la punta proximal y una anchura de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 2,5 mm. La separación entre los contactos de acoplamiento de antena **222** puede variar entre aproximadamente 30 mm y aproximadamente 80 mm. Los contactos de acoplamiento de antena **222** pueden mejorar la eficiencia del acoplamiento radiativo entre la antena interna **208** y la antena o antenas (no representadas) situadas externamente al cuerpo. Los contactos de acoplamiento de antena **222** pueden estar hechos de metales no corrosivos, como, por ejemplo, platino, platino-iridio, nitruro de galio, nitruro de titanio u óxido de iridio.

Los contactos de acoplamiento de antena **222** pueden estar conectados por cables conductores **210** a la antena o antenas **208** y al circuito de acondicionamiento de formas de onda **209**. Los circuitos de acondicionamiento de formas de onda **209** pueden incluir, por ejemplo componentes electrónicos como, por ejemplo, diodos, resistores y capacitores. Los circuitos de acondicionamiento de formas de onda **209** pueden utilizar la energía de entrada para proporcionar una forma de onda de estimulación a los electrodos para la excitación de tejido nervioso. En algunas realizaciones pueden recibirse frecuencias de aproximadamente 800 MHz a aproximadamente 5,8 GHz en la antena implantada **208**. La forma de onda de estimulación liberada en el tejido desde los electrodos **203** se rectifica para proporcionar formas de onda a frecuencias más bajas, por ejemplo, a normalmente de aproximadamente 5 Hz a aproximadamente 1.000 Hz.

Los circuitos de acondicionamiento de formas de onda **209** están configurados para rectificar la señal de forma de onda recibida por la antena implantada **208**. Los circuitos de acondicionamiento de formas de onda **209** pueden tener también microelectrónica de compensación de carga para prevenir la corrosión de los electrodos. Para reducir al mínimo la reflexión de la energía que regresa de los electrodos a los circuitos, los circuitos de acondicionamiento de forma de onda **209** pueden incluir circuitos de aislamiento para bloquear las señales de alta frecuencia.

La FIG. **7C** ilustra el lado ventral de otra realización de una derivación de paleta inalámbrica **200**, en donde la antena implantada **208** está separada del extremo distal **205** de la derivación de paleta inalámbrica **200**. En algunas realizaciones, la antena implantada **208** puede estar colocada a distancia del extremo distal **205** de la derivación de paleta inalámbrica **200** y dentro de una luz en los tubos de extensión **201** en el cuerpo de la derivación. En algunas realizaciones, la antena implantada **208** puede ser la línea de extensión de uno de los contactos de acoplamiento de antena **304**. En algunas realizaciones, los contactos de acoplamiento de antena **304** pueden estar situados proximales a los electrodos **203**. Las antenas **208** pueden estar conectadas además a los circuitos de acondicionamiento de formas de onda **209** por medio de cableado blindado **210**. Los circuitos de acondicionamiento de formas de onda **209** pueden estar conectados directamente a los electrodos **203** (situados en el lado ventral).

En algunas realizaciones, las derivaciones inalámbricas descritas en la presente memoria pueden tener múltiples capas. Estas capas pueden incluir, sin limitación, material de revestimiento cercano a los electrodos con un compuesto biocompatible que promueve una formación mínima de tejido cicatricial. Además, las capas pueden incluir polímeros como, sin limitación, polimetilmetacrilato (PMMA), polidimetilsiloxano (PDMS), parileno, poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE) o policarbonato. Otra capa de un material que puede incluirse contiene una permeabilidad relativamente pequeña y baja conductividad situada encima de las antenas **208** para permitir un acoplamiento óptimo con una antena exterior (no representada). Otra capa más puede comprender un recubrimiento de un elastómero de silicona para ayudar a la prevención de la migración de la derivación inalámbrica al tejido circundante.

Las FIGS. **8** y **9** ilustra un ejemplo de una derivación inalámbrica cilíndrica **400** o una derivación inalámbrica semicilíndrica **300** que se están implantando en el espacio epidural utilizando agujas **301**. Las derivaciones inalámbricas cilíndricas pueden referirse también como derivaciones circunferenciales, mientras que las derivaciones inalámbricas semicilíndricas pueden referirse también como derivaciones inalámbricas semicircunferenciales o semielípticas. Las derivaciones inalámbricas cilíndricas **400** o las derivaciones inalámbricas semicilíndricas **300** pueden introducirse en el cuerpo a través de la aguja **301**. La aguja **301** puede ser una aguja tuohy, de calibre 14 o menor (por ejemplo, calibre 22). Alternativamente, las derivaciones inalámbricas **300** y **400** pueden introducirse en el espacio epidural por medio de un introductor **202** (véase, por ejemplo, la FIG. **1**). Los introductores **202** o una aguja **301** pueden insertarse a través de la piel exterior del cuerpo mediante una pequeña incisión en la piel **105** y entre las vértebras **103** en un ángulo no superior a 45°, lateral a las apófisis espinosas desde la línea media, y se colocan contra la duramadre **104** de la columna vertebral **102** para descansar perpendicularmente a la médula espinal. Las derivaciones inalámbricas **300** o **400** pueden contener tubos de extensión **201** que terminan justo bajo el punto de entrada **100** de la piel. La derivación inalámbrica puede guiarse hacia arriba en el espacio epidural según el ángulo de inserción del introductor o de la aguja. Una vez colocada la derivación inalámbrica, se utiliza un anclaje subcutáneo para interrumpir la migración vertical y horizontal de la derivación inalámbrica.

La FIG. **10** ilustra realizaciones de una derivación inalámbrica cilíndrica **300** o una derivación inalámbrica semicilíndrica **400** después de la implantación. Una derivación inalámbrica cilíndrica **300** o semicilíndrica **400** puede colocarse contra la duramadre **104** de la médula espinal y la pequeña incisión en la piel **105** se sutura con una sutura o una grapa estéril después de colocar el mecanismo de anclaje **106**.

Las FIGS. **11A-11C** ilustran respectivamente las vistas en sección transversal de la colocación de una derivación inalámbrica semicilíndrica **300**, una derivación inalámbrica cilíndrica **400** y una derivación de paleta inalámbrica **200** después de la implantación con éxito con respecto a la duramadre **104** de la médula espinal **101**.

La FIG. **11A** muestra la colocación de una derivación inalámbrica semicilíndrica **300** con respecto a la duramadre **104** de la médula espinal **101**. La derivación inalámbrica semicilíndrica (también referida como semicircunferencial o semielíptica) **300** puede tener electrodos que sean rectos, como se representa en la FIG. **12A**, o que tengan una forma cóncava o semicilíndrica. Los electrodos semicilíndricos pueden corresponderse con la forma de la caja. La forma semicilíndrica de la caja de derivación **300** pueden ayudar a que la derivación se adecue mecánicamente al contorno de la columna vertebral **102**. La forma de la caja puede también ayudar a dirigir la conducción de volumen eléctrica hacia el interior en dirección a la duramadre **104**, y a evitar energía radiante hacia el exterior hacia los ligamentos, las vértebras y la piel (tejido no excitable). Más en general, el campo conductor generado por los electrodos tiene carácter unidireccional ya que el campo conductor culmina principalmente en la caja y las caras de los electrodos apuntan en una dirección. Al eliminar la emisión innecesaria de más de 270° de un electrodo cilíndrico (véase, por ejemplo, en las FIGS. **14B** y **15**) con irradiación hacia tejido no excitable, la derivación inalámbrica semicilíndrica **300** puede reducir la cantidad de energía requerida para una estimulación con éxito. Por lo tanto, los beneficios en la derivación inalámbrica semicilíndrica **300** de ejemplo pueden incluir el suministro direccional de energía de estimulación confinada por la forma del electrodo.

La FIG. **11B** muestra la colocación de una derivación inalámbrica cilíndrica **400** con respecto a la duramadre **104** de la médula espinal **101** después de una implantación con éxito. Como se representa, la derivación inalámbrica cilíndrica **400** se coloca contra la duramadre **104**.

La FIG. **11C** muestra la colocación de una derivación de paleta inalámbrica **200** con respecto a la duramadre **104** de la médula espinal **101** después de una implantación con éxito. Como se representa, la derivación de paleta inalámbrica **200** se coloca contra la duramadre **104**. La derivación de paleta inalámbrica **200** puede tener electrodos que confinan la trayectoria actual en una dirección generalmente perpendicular a la duramadre. Esta direccionalidad puede ser deseable para concentrarse en un tejido diana particular y para reducir las cargas eléctricas para una estimulación eficaz.

Las FIGS. **12A** y **12B** ilustran vistas en perspectiva y de perfil, respectivamente, de una implementación de una derivación inalámbrica semicilíndrica **300**. La derivación semicilíndrica **300** puede tener, en determinadas realizaciones, de dos a dieciséis electrodos **203** en el extremo distal **205**, cada uno con un diámetro normalmente de entre aproximadamente 0,8 mm y aproximadamente 1,4 mm, y caras ventrales cóncavas con radios de curvatura normalmente de entre aproximadamente 0,6 mm y aproximadamente 3,0 mm. Los electrodos **203** pueden tener dimensiones longitudinales de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 6,0 mm desde la punta distal hacia la punta proximal con anchuras normalmente de entre aproximadamente 0,4 mm y aproximadamente 1,0 mm. El área superficial total de electrodos de la derivación inalámbrica **300** varía normalmente entre aproximadamente 0,8 mm² y aproximadamente 60,0 mm². La separación entre los contactos de electrodo varía normalmente entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 6,0 mm. La punta distal del cuerpo de derivación puede ser una punta no conductora que es puntiaguda con una longitud de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 2,0 mm, y un acabado suave para desplazar la derivación a través del espacio epidural.

La derivación inalámbrica semicilíndrica **300** puede incluir entre dos y ocho contactos de acoplamiento de antena **304**, como se ilustra en relación con la FIG. **7C**, que están conectados por cable a la antena o antenas implantadas **208** y los circuitos flexibles **206** (como se ilustra en relación con las FIGS. **12** y **13**). Los contactos de acoplamiento de antena **304** pueden ser proximales a los electrodos **203**. Las almohadillas de acoplamiento de antena **304** pueden tener una dimensión longitudinal de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 6 mm desde la punta distal hasta la punta proximal. La separación entre los contactos de acoplamiento de antena **304** está normalmente entre 30 mm y 80 mm. En algunas realizaciones pueden utilizarse contactos de acoplamiento de antena **303** pequeños que se expondrán en relación con la FIG. **13C**. Los contactos de acoplamiento de antena **303** pueden tener un diámetro de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,6 mm.

Las realizaciones de derivaciones inalámbricas descritas en la presente memoria pueden tener un área superficial de mayor tamaño dirigida hacia la duramadre que las derivaciones percutáneas existentes. Esta mayor área superficial puede reducir los valores de impedancia entre tejido y electrodo y puede conducir a corrientes más elevadas para la estimulación.

Las FIGS. **13A-13C** ilustran de modo diverso componentes electrónicos incluidos en dos realizaciones diferentes de la derivación inalámbrica, en concreto, una derivación inalámbrica semicilíndrica **300** y una derivación inalámbrica cilíndrica **400**.

La FIG. **13A** muestra un ejemplo derivación inalámbrica (por ejemplo, una derivación inalámbrica semicilíndrica **300** o una derivación inalámbrica cilíndrica **400**) con tubos de extensión **201**. Los tubos **201** pueden alojar electrodos **203**, una antena implantada **208**, circuitos de acondicionamiento de formas de onda **209** y cables **210**. Como se expuso anteriormente en relación con las FIGS. **7A-7B**, los circuitos de acondicionamiento de formas de onda **209** pueden incluir componentes para rectificar la energía RF recibida y para aplicar compensación de carga a la forma de onda

para estimulación de tejidos.

Pueden utilizarse uno o más circuitos flexibles **206** para transportar diversas partes de los componentes electrónicos. Por ejemplo, los circuitos flexibles **206** pueden incluir los circuitos de acondicionamiento de formas de onda **209** y antena o antenas implantables **208**. El circuito flexible puede incluir también partes de los cables **210**, que conectan la electrónica, como los circuitos **209**, a los electrodos **203**. Los circuitos flexibles **206** pueden tener una longitud de entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 90 mm, y una anchura de entre aproximadamente 0,7 mm y aproximadamente 2,0 mm. La altura total del circuito flexible **206** con los circuitos de acondicionamiento de formas de onda **209** puede variar entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,4 mm. El circuito flexible **206**, cuando se coloca dentro de la derivación inalámbrica cilíndrica **400** puede resistir un radio de curvatura por debajo de aproximadamente 0,5 mm. Como se ilustra en la FIG. **13A**, en algunas realizaciones, el circuito flexible **206** puede contener una traza conductora que actúa a modo de antena **208**.

La FIG. **13B** muestra otro ejemplo de una derivación inalámbrica (por ejemplo, una derivación inalámbrica semicilíndrica **300** y una derivación inalámbrica cilíndrica **400**) encapsulada que incluye los tubos **201**. Los tubos alojan una o varias antenas **208** y los circuitos de acondicionamiento de formas de onda **209**, tal que ambos pueden formarse en un circuito flexible **206** similar al circuito flexible descrito con respecto a la FIG. **13A**. Al menos una parte de los cables **210** también pueden formarse en el circuito flexible. Los cables **210** conectan, por ejemplo, los circuitos **209** a los electrodos (no mostrados en la FIG. **13B**). Los cables **210** también conectan la antena **208** a contactos de acoplamiento de antena de anillo expuestos al tejido **304**. Los contactos de acoplamiento de antena de anillo expuestos al tejido **304** pueden ser anillos circunferenciales con un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,8 mm y aproximadamente 1,4 mm, y dimensiones longitudinales de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 6,0 mm.

La FIG. **13C** muestra otro ejemplo más derivación inalámbrica (por ejemplo, una derivación inalámbrica semicilíndrica **300** y una derivación inalámbrica cilíndrica **400**) con tubos de extensión **201**. Los tubos de extensión **201** alojan una o varias antenas **208** y los circuitos de acondicionamiento de formas de onda **209**, tal que ambos pueden formarse en un circuito flexible **206** similar al circuito flexible descrito con respecto a la FIG. **13A**. Al menos una parte de los cables **210** también pueden formarse en el circuito flexible. Los cables **210** conectan, por ejemplo, los circuitos **209** a los electrodos (no mostrados en la FIG. **13C**). Los cables **210** también conectan la antena **208** a pequeños contactos de acoplamiento de antena expuestos al tejido **303**. Los pequeños contactos de acoplamiento de antena expuestos al tejido **303** pueden estar hechos de una pieza cilíndrica conductora de metal de diámetro de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,6 mm y grosor de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,6 mm. Los pequeños contactos de acoplamiento de antena expuestos al tejido **303** pueden entrar en contacto con el tejido y pueden estar integrados en el material eléctricamente aislante **205**.

La FIG. **14A** ilustra una vista en sección transversal de una realización de una derivación inalámbrica totalmente cilíndrica **400** o una derivación inalámbrica semicilíndrica **300** en una posición proximal a la punta distal. La realización mostrada es una extrusión de varias luces **305** que tiene una luz central **204** y múltiples luces orbitales **306** (por ejemplo, de una a diez o más). La extrusión de varias luces **305** puede ser proximal a la extrusión de una sola luz **307**, mostrada en el gráfico de la derecha, en una derivación inalámbrica (por ejemplo, una derivación inalámbrica totalmente cilíndrica **400** o una derivación inalámbrica semicilíndrica **300**). La extrusión de varias luces **305** puede actuar como elemento principal para guiar los cables conductores **210**, alojados en las luces laterales **306**, y un estilete (como se expuso en relación con la FIG. **1**) colocado a través de la luz central **204**. La extrusión de plástico de varias luces **305** puede estar hecha de entre una y diez o más luces orbitales **306**, cada una con diámetros interiores de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,6 mm. La extrusión de plástico de varias luces **305** puede tener un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,8 mm y aproximadamente 1,4 mm. En determinadas realizaciones, la extrusión de varias luces **305** puede haberse sometido a ablación (es decir, ha sido calentada hasta resultar deformada) hasta un diámetro exterior final de entre aproximadamente 0,6 mm y aproximadamente 0,9 mm que permite que la extrusión **305** conecte los componentes macho y hembra en una extrusión de una luz **307**, como se muestra en el gráfico de la derecha. Puede colocarse un estilete de desplazamiento dentro de la luz interior **204** para guiar la derivación inalámbrica en el espacio epidural. La luz interior **204** mantiene un canal despejado sin obstrucción y puede fundirse con la extrusión de una luz **307** en la interconexión entre extrusiones **305** y **307** y después de la ablación mencionada anteriormente.

La FIG. **14B** ilustra una vista en sección transversal de otra realización de una derivación inalámbrica totalmente cilíndrica **400** o una derivación inalámbrica semicilíndrica **300** en una posición proximal a la punta distal. Esta realización es una extrusión de una luz **307**, que puede tener un diámetro interior de entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 1,4 mm. La extrusión de una luz **307** puede ser empujada en torno al exterior de, por ejemplo, la derivación inalámbrica semicilíndrica **300** y conformarse por calor para coincidir con un diámetro exterior de entre aproximadamente 0,8 mm y aproximadamente 1,4 mm. La extrusión de una luz **307** puede dejar un espacio vacío suficiente para que el circuito flexible **206** se encapsule en su interior. La luz interior **204** puede estar desplazada una distancia indicada por **308** dentro de la luz única **307** para proporcionar un espacio útil para el circuito flexible **206**. Los cables conductores **210** de las luces laterales **306** pueden conectarse con características terminales (no representadas) en el circuito flexible **206**. El espacio disponible dentro de la extrusión de una sola luz **307** entre el circuito flexible **206** y la luz interior **204** puede rellenarse con un polímero biocompatible para conferir una mayor rigidez de cara a proteger los componentes del circuito flexible **206** y los cables conductores **210**.

La FIG. **14C** ilustra una vista en sección transversal hacia el extremo distal de una derivación inalámbrica semicilíndrica **300**. Para una derivación inalámbrica semicilíndrica **300**, la extrusión cóncava de varias luces **309** puede alojar los cables conductores **210** que discurren desde el circuito flexible **206** hasta los electrodos **203**. La forma cóncava de la extrusión de varias luces **309** puede permitir que la derivación inalámbrica semicilíndrica **300** se adecue a la curvatura de la médula espinal. El radio de curvatura de la cara dorsal cóncava está entre aproximadamente 0,6 mm y aproximadamente 3,0 mm. La extrusión cóncava de varias luces **309** puede contener entre una y diez o más luces orbitales **306** que actúan como canales para los cables conductores y una luz central **204** para el estilete. Las luces **204** y **306** pueden tener diámetros interiores de entre 0,1 mm y 0,6 mm. Las luces orbitales **306** pueden perforarse desde el lado dorsal durante la fabricación para crear canales para conectar los cables conductores **210** a los electrodos **203**.

La FIG. **15** ilustra un ejemplo de una derivación inalámbrica totalmente circunferencial. La derivación inalámbrica cilíndrica **400** puede tener entre dos y dieciséis electrodos cilíndricos **203** en su extremo distal con un diámetro de entre aproximadamente 0,8 mm y aproximadamente 1,4 mm para aplicaciones de estimulación epidural de la médula espinal. Los electrodos **203** pueden tener una dimensión longitudinal de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 6,0 mm desde la punta distal hacia la punta proximal. La separación entre los contactos de electrodo puede variar entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 6,0 mm. El área superficial total de electrodos del cuerpo de la derivación inalámbrica cilíndrica **400** puede variar entre aproximadamente 1,6 mm² y aproximadamente 60,0 mm². La punta distal del cuerpo de la derivación inalámbrica cilíndrica **400** puede ser una punta no conductora que es redondeada con una longitud de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 1,0 mm, con un acabado suave para desplazar la derivación a través del espacio epidural. Entre dos y ocho contactos de acoplamiento de antena de anillo expuestos al tejido **304** pueden estar en posición proximal a los electrodos **203**. Los contactos de acoplamiento de antena circulares expuestos al tejido **304** pueden tener una dimensión longitudinal de entre aproximadamente 1,0 mm y aproximadamente 6,0 mm desde la punta distal hacia la punta proximal. La separación entre los contactos de acoplamiento de antena circulares expuestos al tejido **304** puede variar entre aproximadamente 30 mm y aproximadamente 80 mm. En determinadas realizaciones, pueden utilizarse pequeños contactos de acoplamiento de antena expuestos al tejido **303** con un diámetro de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,6 mm en lugar de los pequeños contactos de acoplamiento de antena expuestos al tejido **303** ilustrados. Los tubos de extensión **201**, como se expuso en relación con las FIGS. **1**, **7C**, **8** y **9**, pueden proporcionar una caja que aloja, por ejemplo, circuitos flexibles **206**. Los circuitos flexibles **206** se han expuesto en relación con las FIGS. **13A** a **13C**. Los tubos de extensión **201** pueden incluir una luz central **204**. Como se expuso en relación con la FIG. **14A**, puede colocarse un estilete a través de la luz central **204** para proporcionar guiado durante la implantación de la derivación **400**, por ejemplo, a través de una luz en un cuerpo humano.

Diversas implementaciones de la tecnología pueden permitir la colocación de la derivación inalámbrica en el espacio epidural, entre las membranas duramadre y aracnoides, o de forma subdural en el espacio intratecal, donde se reducirían al mínimo las reacciones importantes y la formación de cicatrices. La inserción en cualquiera de estas posiciones puede realizarse inyectando el dispositivo desde una aguja de calibre más pequeño (por ejemplo, aguja de calibre 14 a 22 o desde una cánula dirigida a la posición apropiada por un estilete extraíble). En algunas implementaciones, una vez en su posición, no son necesarias más incisiones cutáneas ni colocaciones de extensiones, receptores o generadores de pulsos implantados. Diversas implementaciones del sistema de modulación neural inalámbrico pueden tener ventajas importantes debido al pequeño tamaño y a la ausencia de cables de extensión para la transferencia de energía, lo que permite una colocación con mínimo traumatismo y una terapia eficaz a largo plazo en lugares en donde dispositivos implantables de mayor tamaño producirían más tejido cicatricial y reacciones tisulares que podrían influir en la eficacia y la seguridad.

REIVINDICACIONES

1. Una derivación inalámbrica de estimulador neural implantable (200, 300) que comprende:
 - uno o más electrodos (203) configurados para aplicar uno o más pulsos eléctricos a un tejido neural;
 - una primera antena (208) configurada para recibir, de forma inalámbrica y a través de un acoplamiento radiativo eléctrico, una señal de entrada que contiene energía eléctrica;
 - uno o más circuitos (209) conectados eléctricamente a la primera antena, con los circuitos configurados para:
 - crear el uno o más pulsos eléctricos adecuados para la estimulación del tejido neural utilizando la energía eléctrica contenida en la señal de entrada; y
 - suministrar el uno o más pulsos eléctricos al uno o más electrodos,
- 5 en donde la derivación comprende además una caja configurada para alojar el uno o más electrodos, la primera antena y el uno o más circuitos,

en donde la caja está conformada y dispuesta para su colocación en el cuerpo de un sujeto a través de una aguja o un introductor, y

en donde la caja aloja además una pluralidad de contactos de acoplamiento de antena (222, 303, 304), en donde los contactos de acoplamiento de antena están conectados eléctricamente a la primera antena y el uno o más circuitos están configurados para acoplar la primera antena con el tejido circundante, y en donde los contactos de acoplamiento de antena están colocados en posición proximal, con respecto a los electrodos, en la caja.
- 10 2. La derivación de la reivindicación 1, en donde la derivación está configurada para encajar dentro de una aguja de un calibre no superior a 14 o del introductor.
- 20 3. La derivación de la reivindicación 1 o 2, en donde la caja aloja una luz en donde opera un estilete de desplazamiento durante la aplicación de la caja.
4. La derivación de la reivindicación 1, en donde la derivación está conformada de manera cóncava para asegurar una posición lateral en el tejido neural después de que se haya aplicado la derivación en el cuerpo del sujeto.
5. La derivación de la reivindicación 4, en donde la caja está conformada de manera cóncava.
- 25 6. La derivación de la reivindicación 1, en donde la derivación comprende una punta distal redondeada o una punta distal puntiaguda.
7. La derivación de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el uno o más circuitos comprenden: uno o más diodos, uno o más resistores y uno o más capacitores.
- 30 8. La derivación de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el uno o más circuitos son circuitos flexibles, siendo los circuitos flexibles preferiblemente capaces de someterse a un radio de curvatura inferior a 0,5 mm.
9. La derivación de la reivindicación 8, en donde los circuitos flexibles están colocados en posición proximal, con respecto a los electrodos, en la caja.
- 35 10. La derivación de la reivindicación 1, en donde la caja tiene una forma semicilíndrica, en donde el uno o más electrodos incluyen al menos un electrodo direccional cuya forma está adaptada para generar un campo conductor unidireccional, y en donde el uno o más electrodos incluyen electrodos semicilíndricos.
11. La derivación de la reivindicación 1, en donde la primera antena comprende una o más antenas de dipolo.
- 40 12. La derivación de la reivindicación 11, en donde la una o más antenas de dipolo están configuradas para recibir la señal de entrada que tiene frecuencias de aproximadamente 800 MHz a aproximadamente 5,8 GHz o superiores.

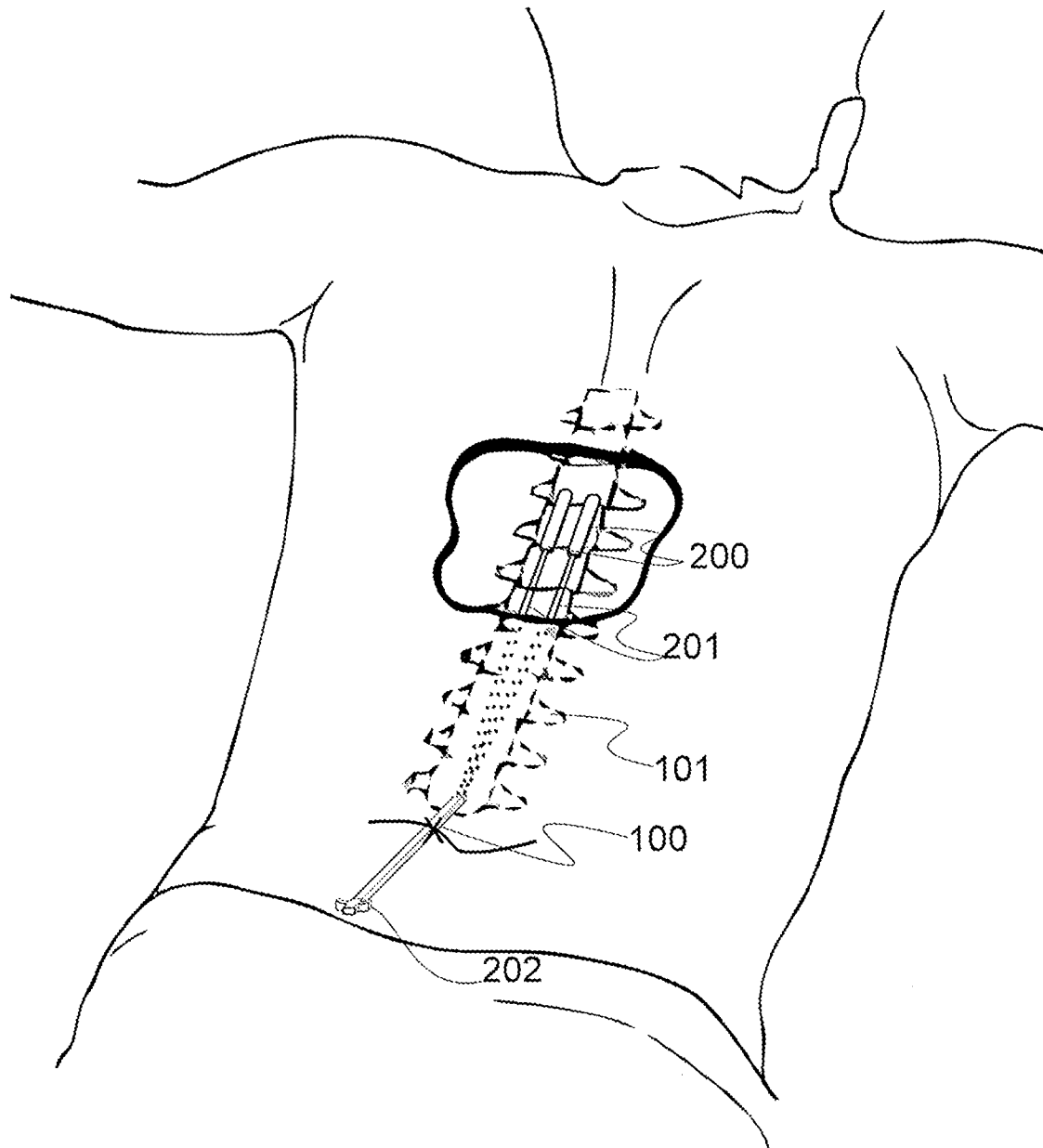


FIG. 1

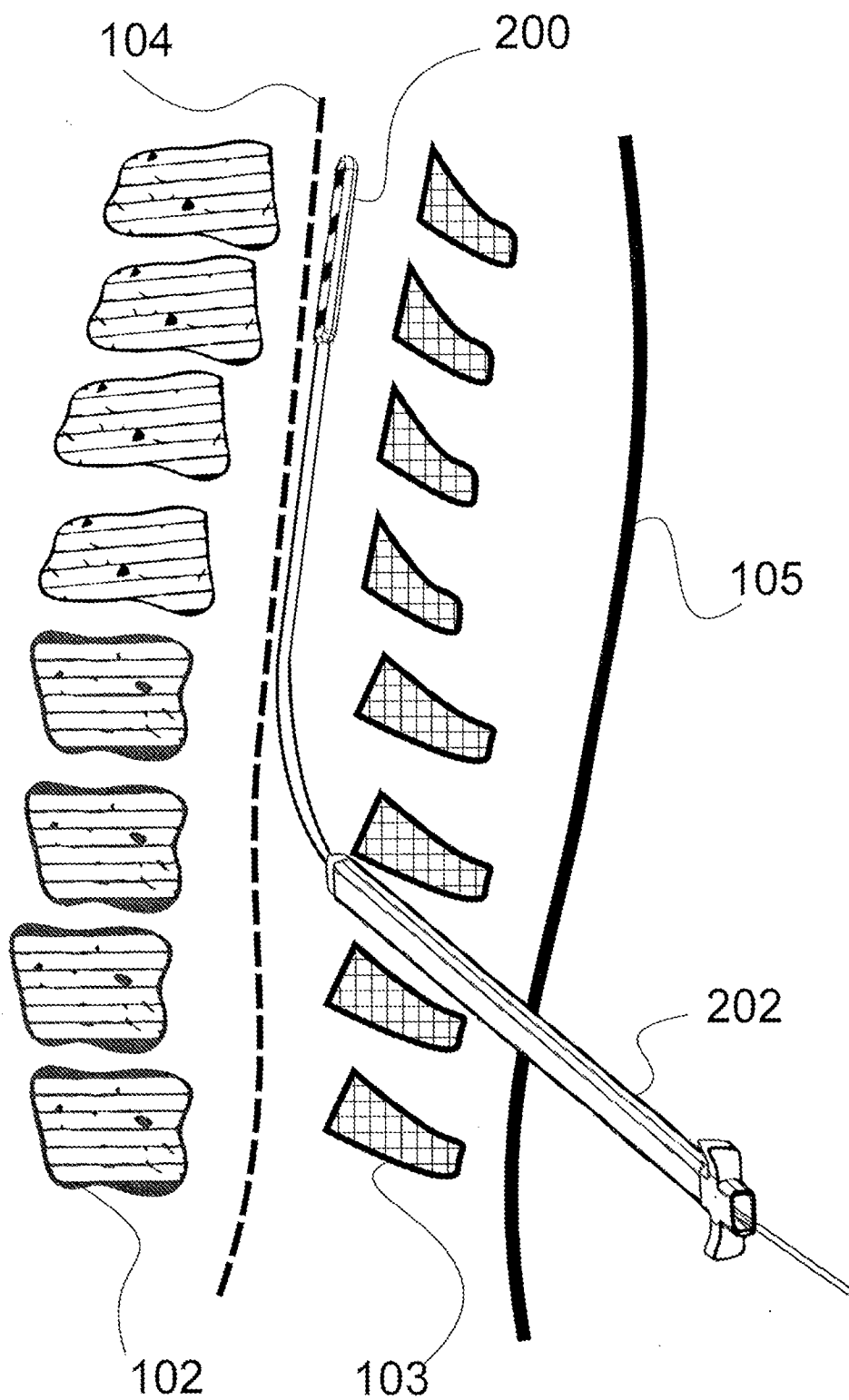


FIG. 2

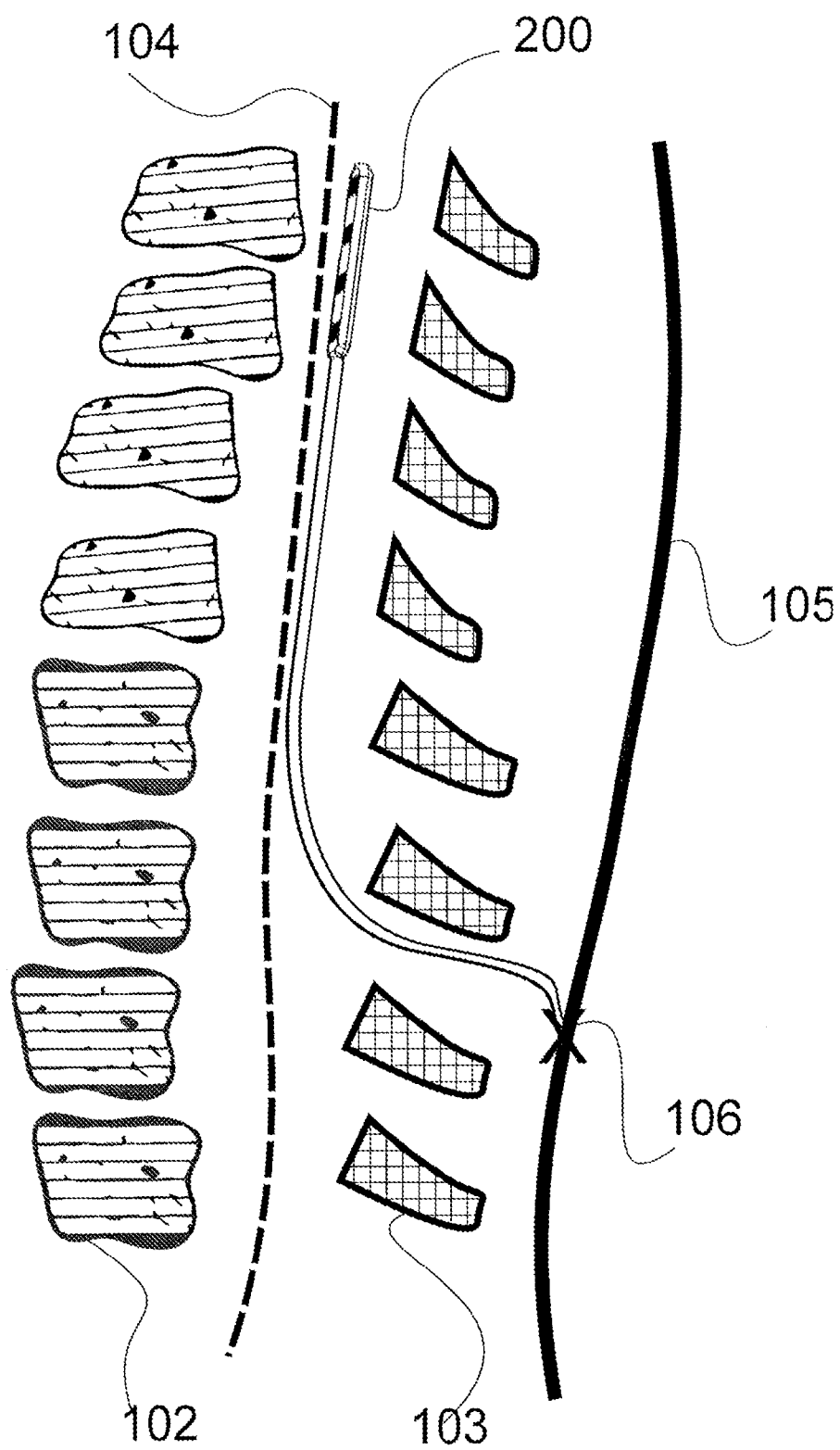


FIG. 3

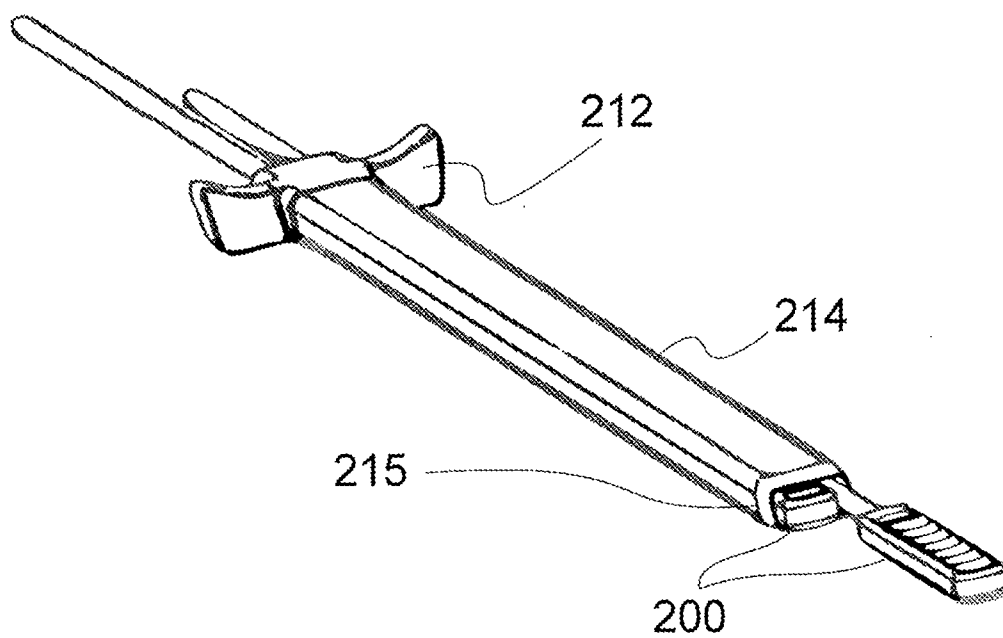


FIG. 4A

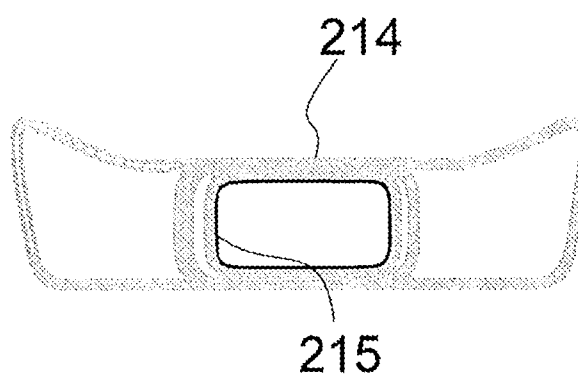


FIG. 4B

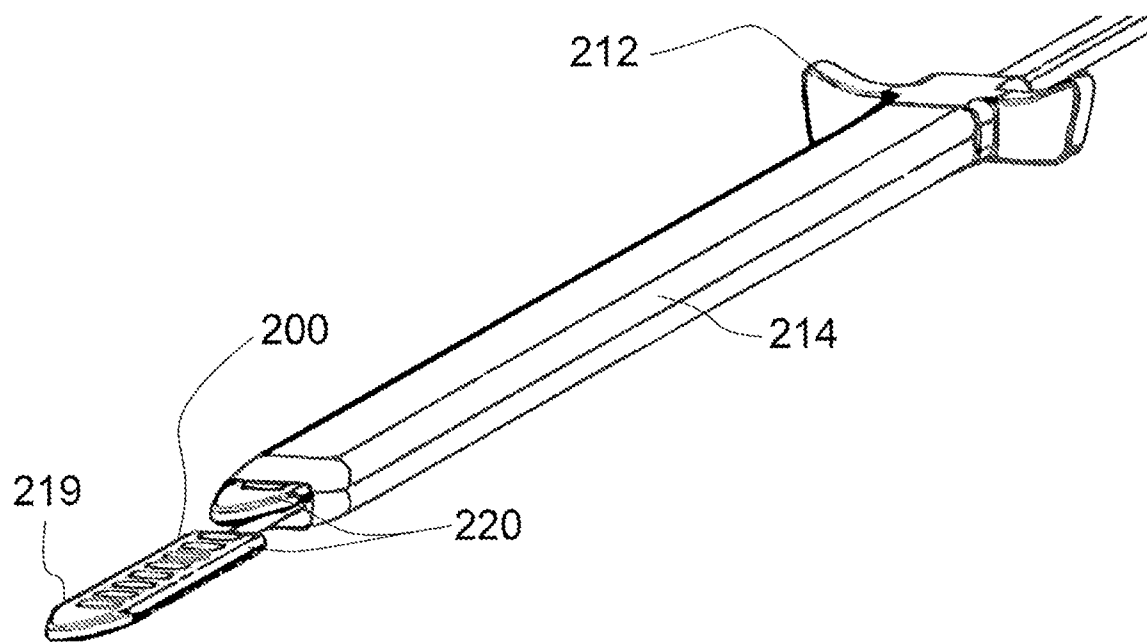


FIG. 5A

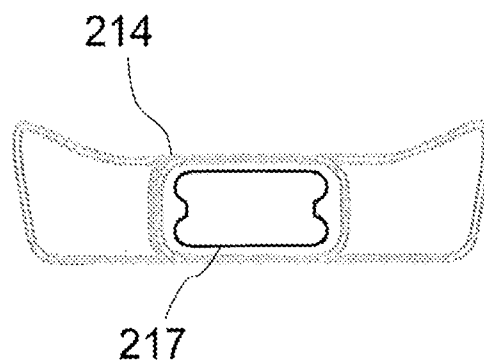


FIG. 5B

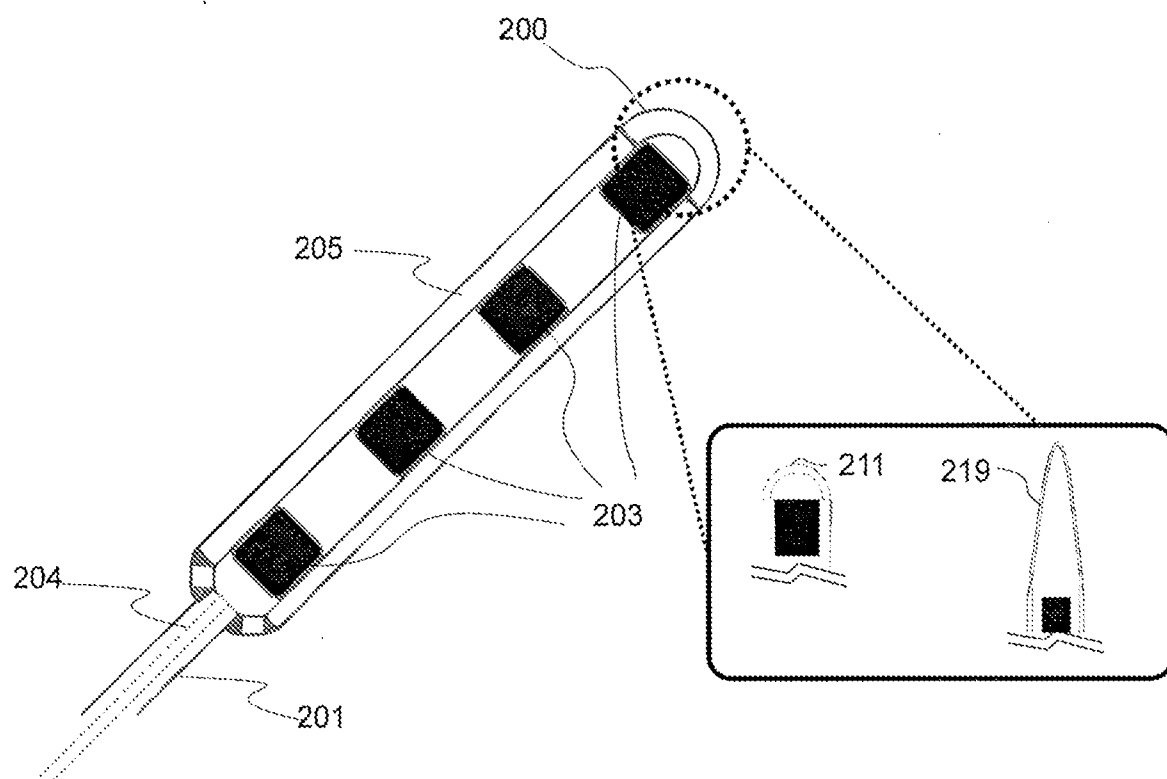


FIG. 6A

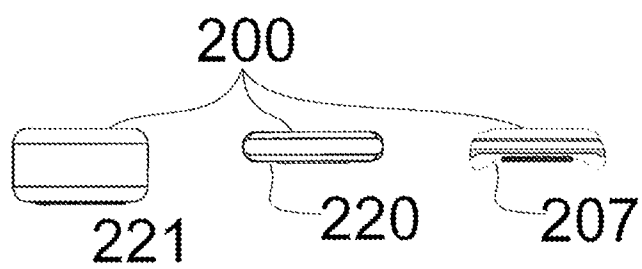


FIG. 6B

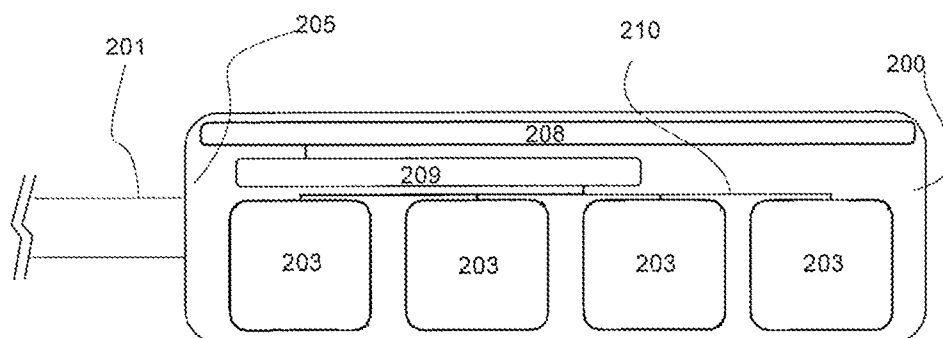


FIG. 7A

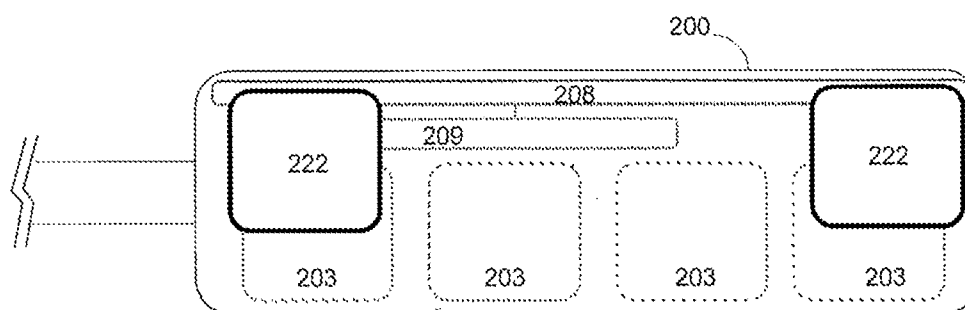


FIG. 7B

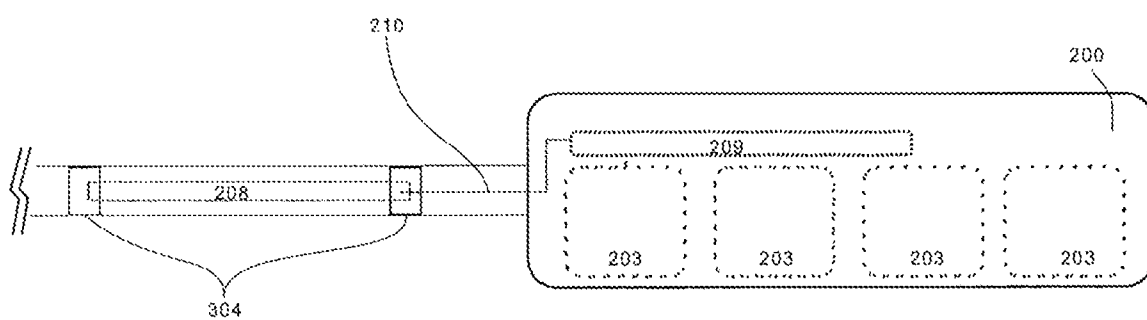


FIG. 7C

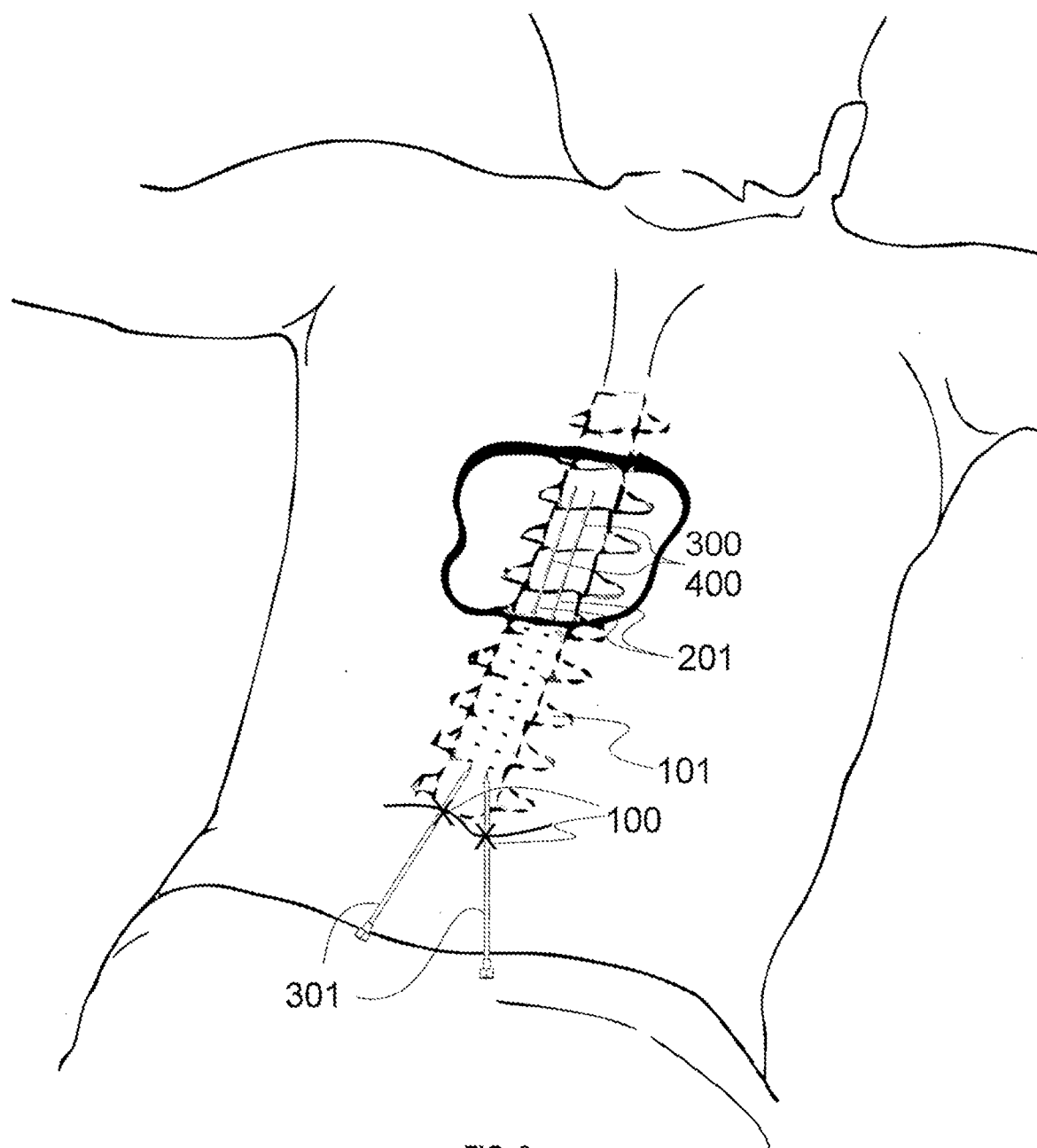


FIG. 8

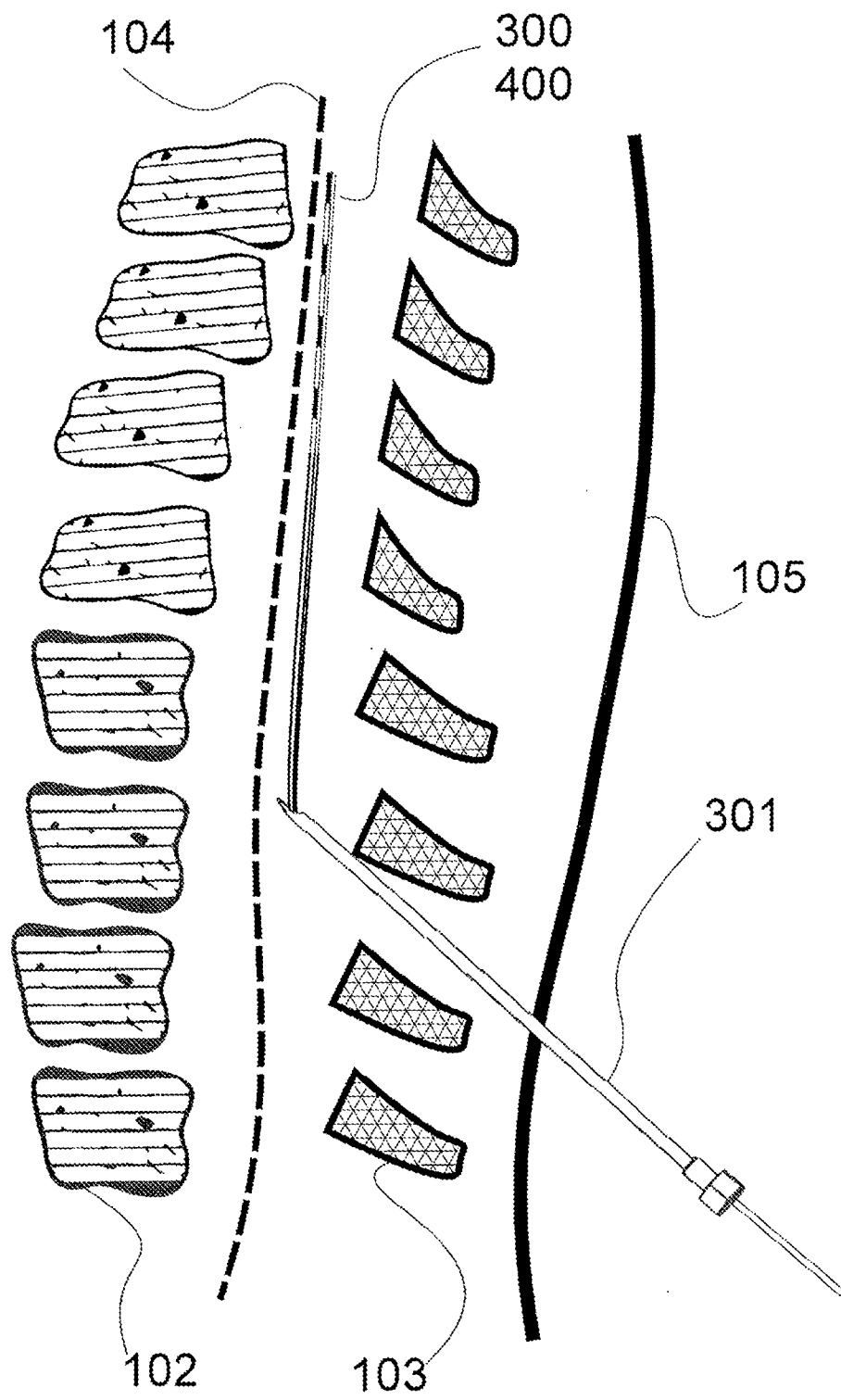


FIG. 9

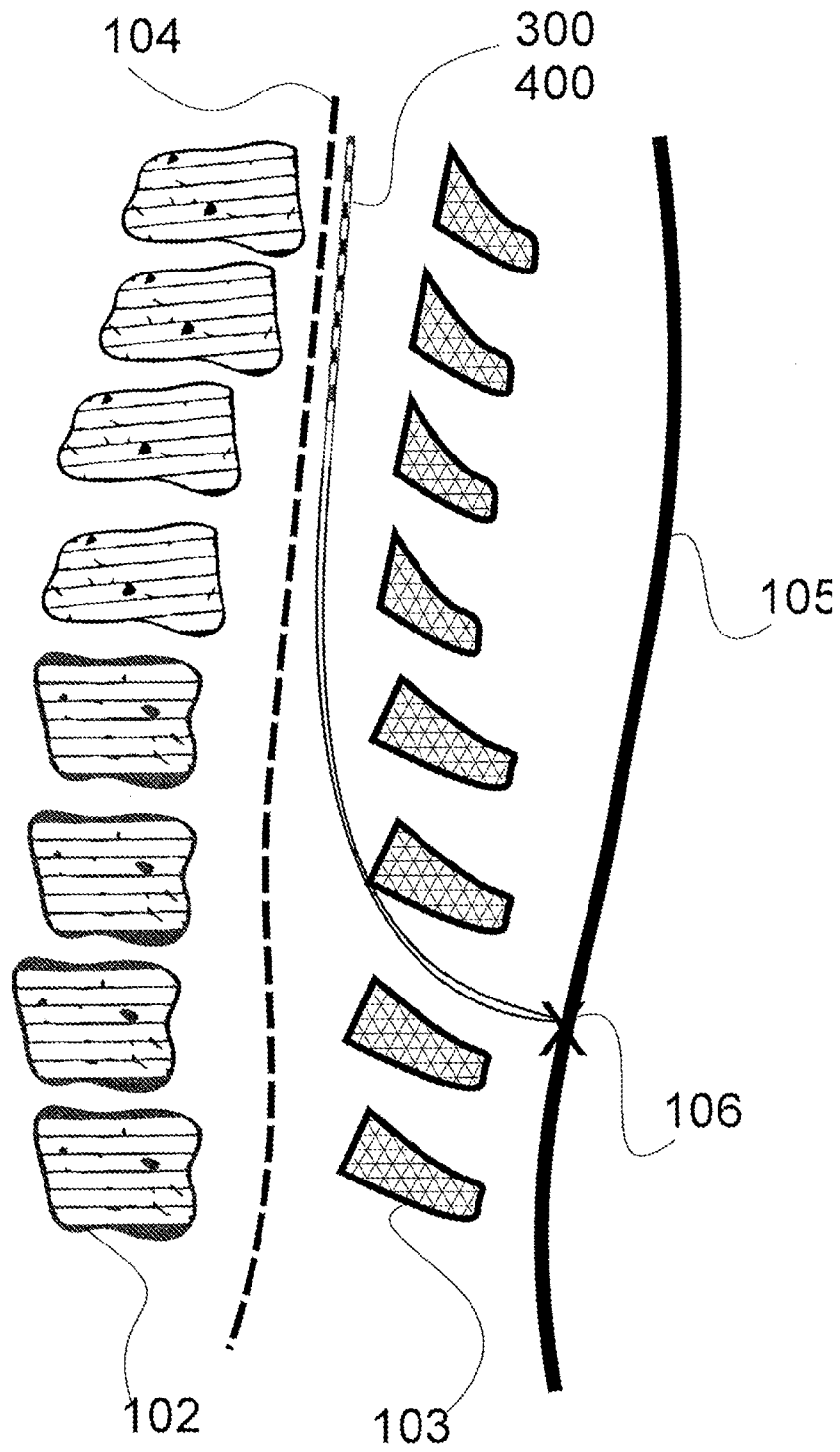
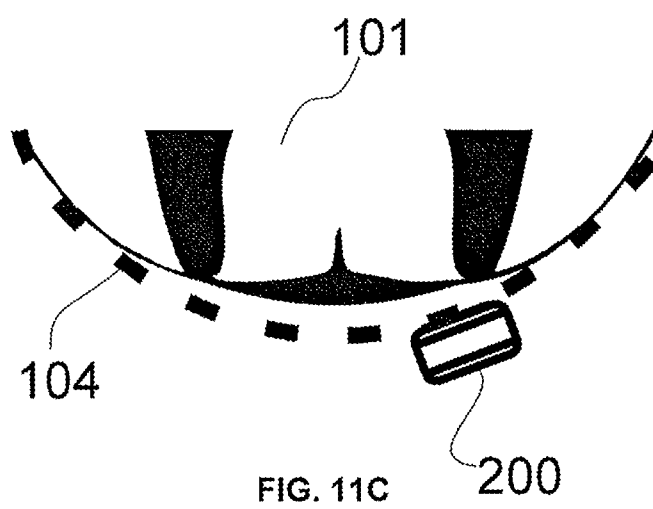
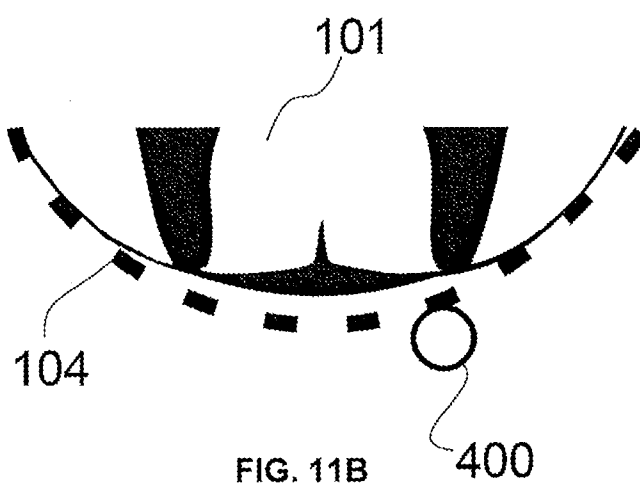
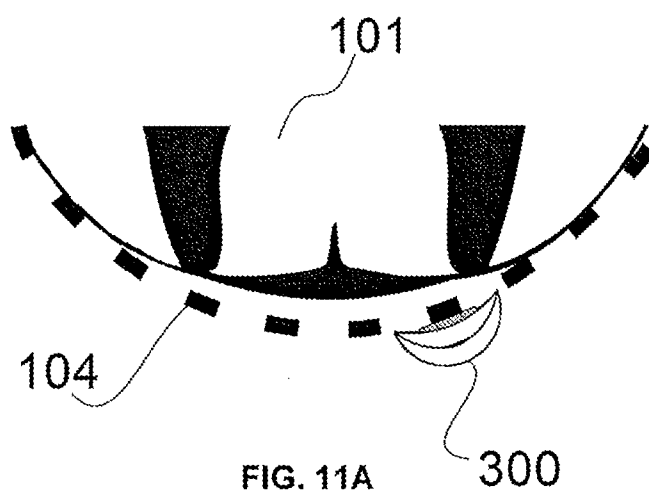


FIG. 10



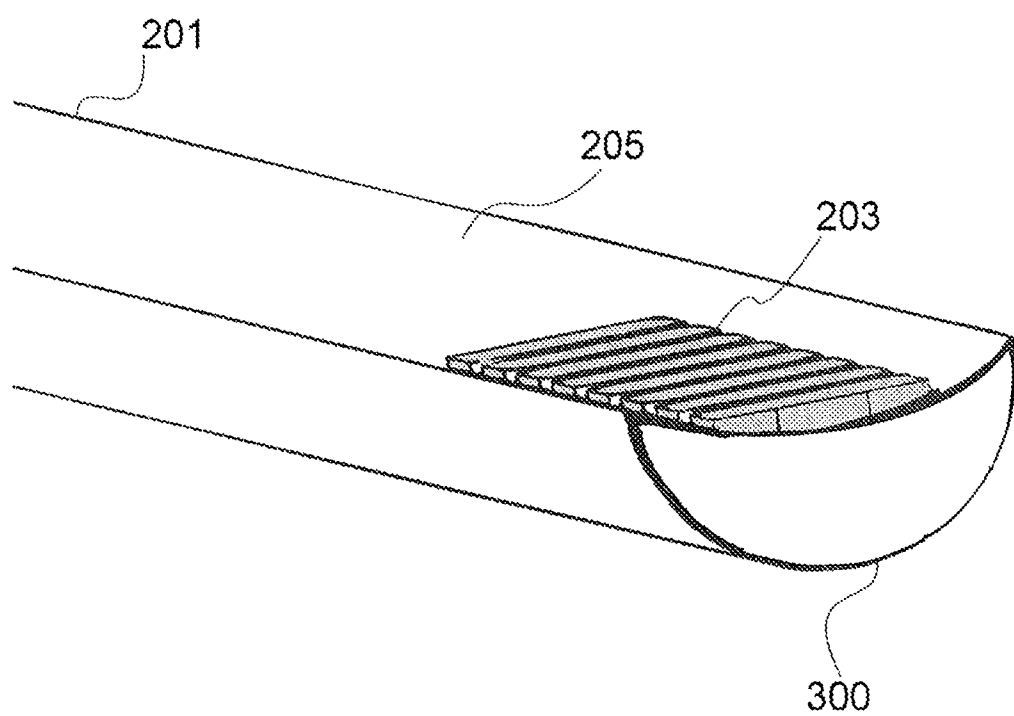


FIG. 12A

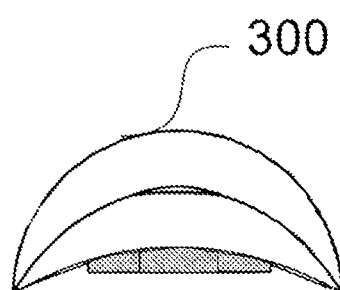


FIG. 12B

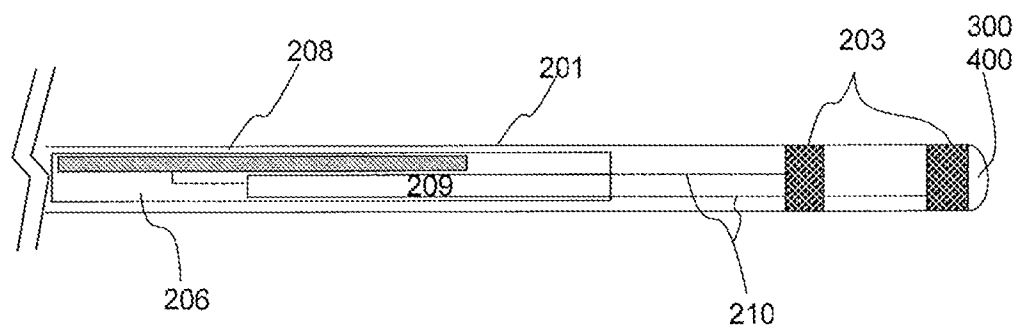


FIG. 13A

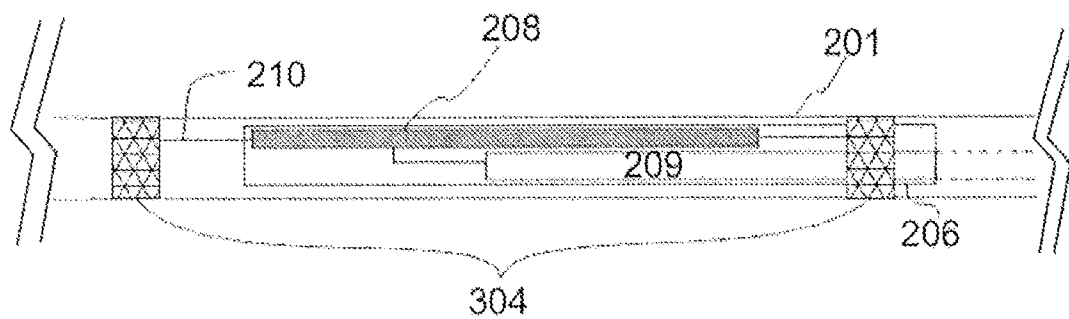


FIG. 13B

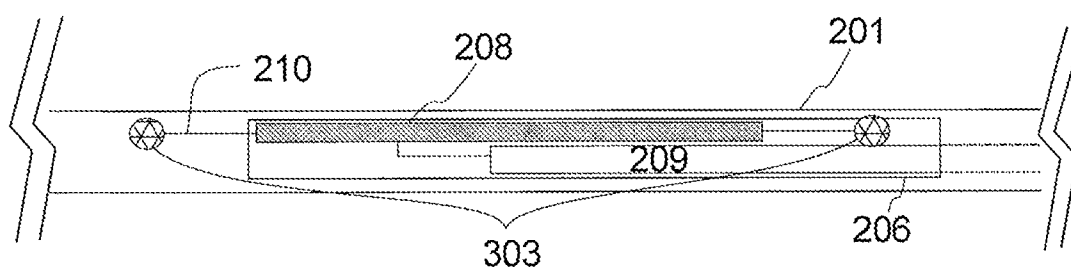


FIG. 13C

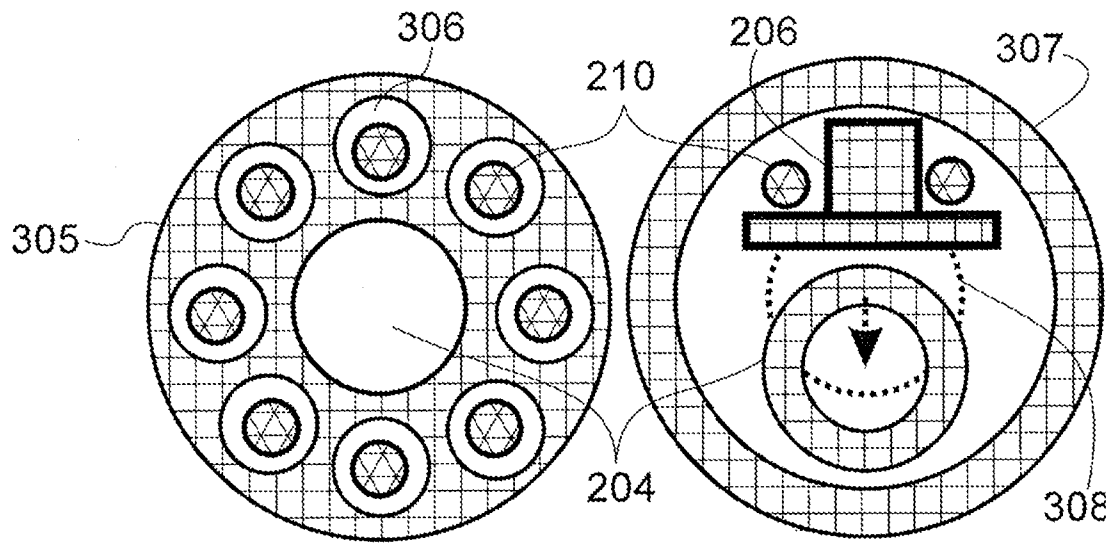


FIG. 14A

FIG. 14B

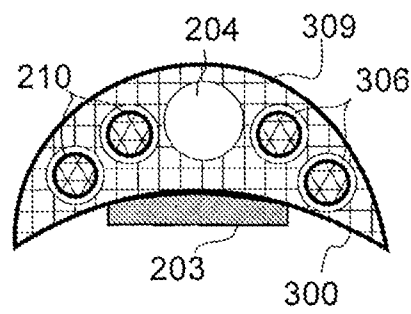


FIG. 14C

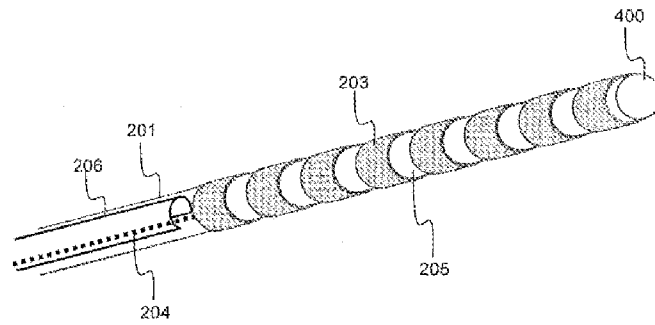


FIG. 15